

استانداردهای بین المللی کرم

- ✓ **ISO 10130: 2009**: یک روش برای تشخیص و اندازه گیری **N-nitrosodiethanolamine (NDELA)** در لوازم آرایشی و مواد اولیه لوازم آرایشی، توسط کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC) ارائه می دهد. این روش برای تشخیص و یا اندازه گیری **NDELA** در محصولات غیر از لوازم آرایشی نیست. می تواند جایگزین برای **ISO 15819** باشد. این روش برای ماتریس هایی حاوی رنگ های اکسیداسیون قابل استفاده نیست.
- ✓ **ISO 11930: 2012**: شامل یک آزمون حقط اثربخشی و یک روش برای ارزیابی کلی ضد میکروبی از یک محصول آرایشی است که در معرض خطر کم قرار دارد. این استاندارد روشی برای تفسیر داده های تولید شده توسط آزمون اثر بخشی حفاظت یا ارزیابی ریسک میکروبیولوژیکی یا هر دو را فراهم می کند.
- ✓ **ISO 12787: 2011**: معیارهای اعتبار سنجی را تعریف می کند که نتایج تحلیلی حاصل از تجزیه و تحلیل محصولات آرایشی باید مطابق با اطمینان در عملکرد، قابلیت اطمینان و کیفیت نهایی باشد. این روش یک رویکرد تحلیلی است که می تواند توسط یک آزمایشگاه واحد برای انجام تجزیه و تحلیل کروماتوگرافی بر روی نمونه مورد استفاده قرار گیرد.
- ✓ **ISO / TR 14735: 2013**: با هدف ارائه مشاوره کلی در مورد استراتژی هایی که می تواند برای به حداقل رساندن احتمال شکل گیری **N-nitrosamine** در محصولات آرایشی و بهداشتی به کار گرفته شود، ارائه شده است. توصیف روش های تحلیلی موجود برای حد قابل قبول **N-nitrosamines** در لوازم آرایشی و بهداشتی محصولات همچنین ارائه محدودیت های هر یک از روش های شرح داده شده و در نهایت ارائه یک رویکرد تحلیلی برای تجزیه و تحلیل **N-nitrosamines** در محصولات آرایشی و مواد اولیه می باشد. کاهش و یا حذف منابع نیتريت قابل پیشگیری، کاهش یا حذف منابع آمونیوم ثانویه، ترکیب مهار کننده های تشکیل **N-nitrosamine** و روش های تحلیلی برای ترکیبات **N-nitroso** و روش های خاص برای **N-nitrosodiethanolamine (NDELA)** در این سند وجود دارد.
- ✓ **ISO 15819: 2014**: یک روش برای تشخیص و اندازه گیری **N-nitrosodiethanolamine (NDELA)** در لوازم آرایشی و مواد خام مورد استفاده در لوازم آرایشی می باشد. این روش برای تشخیص و یا اندازه گیری **(NDELA) nitrosamines** در محصولات غیر از لوازم آرایشی نیست. این روش برای آزمایش روزمره محصولات آرایشی به کار نمی رود. از آنجا که انواع مختلفی از محصولات آرایشی در این زمینه کاربرد دارد، ممکن است این روش برای ماتریس های خاصی مناسب باشد (به استاندارد **ISO 12787** مراجعه شود).

- ✓ **ISO 16128-1: 2016** : دستورالعمل هایی را برای تعاریف مواد طبیعی و ارگانیک تشکیل دهنده آرایشی ارائه می دهد.
- علاوه بر مواد طبیعی و ارگانیک، سایر مواد تشکیل دهنده ای که ممکن است برای توسعه محصولات طبیعی و آلی لازم باشد، با محدودیت های مرتبط تعریف می شوند.
- ایزو ۱۶۱۲۸ به ارتباطات محصول (مانند ادعاهای و برچسب زدن)، ایمنی انسان، ایمنی زیستی و ملاحظات اجتماعی-اقتصادی (مانند تجارت عادلانه) و ویژگی های مواد بسته بندی یا الزامات قانونی مورد استفاده برای لوازم آرایشی نمی پردازد.
- ✓ **ISO / TR 17276: 2014** : روشی متداول و معمولی برای غربالگری و اندازه گیری فلزات سنگین در هر دو ماده خام و سطح محصول می باشد. **ISO / TR 17276: 2014** تکنیک هایی را از واکنش های رنگی سنتی ارائه می دهد که می تواند بدون دستگاه گران قیمت انجام شود، مانند طیف سنجی جرمی پلاسما (ICP-MS) که به صورت القایی همراه است، که امکان تشخیص عناصر در سطح $\mu\text{g} / \text{kg}$ را بوجود می آورد. این سند مزایا و معایب هر روش تحلیلی را پوشش می دهد به طوری که یک رویکرد مناسب می تواند انتخاب شود.
- ✓ **ISO 18415: 2017** : دستورالعمل های کلی برای شناسایی میکروارگانیسم های مشخص شده در محصولات آرایشی و همچنین شناسایی سایر گونه های میکروارگانیسم های نامشخص مزوفیل های هوازی در محصولات آرایشی ارائه می دهد.
- میکروارگانیسم هایی که در این استاندارد مشخص شده اند ممکن است با توجه به قوانین و مقررات ملی، از کشوری به کشور دیگر متفاوت باشند. اکثر آنها به عنوان میکروارگانیسم های مشخص شده در نظر گرفته می شوند که شامل یک یا چند گونه زیر است:
- سودوموناس آئروژینوزا، اشرشیا کولی، استافیلوکوکس اورئوس و کاندیدا آلبیکنز
- برای اطمینان از کیفیت محصول و ایمنی مصرف کنندگان، توصیه می شود که آنالیز خطر میکروبیولوژیکی اختصاصی که در این سند آمده، برای انواع محصولات آرایشی انجام شود. محصولاتی که خطر ابتلا به میکروبی شدن در آنها کم است مانند محصولات با آب کم، محصولات هیدروالکلی، مقادیر بالای pH و غیره به استاندارد **ISO 29621** مراجعه شود.
- روش شرح داده شده در این سند مبتنی بر شناسایی رشد میکروبی در یک محیط مایع غیر غلظتی (غنی سازی باکتری) مناسب برای تشخیص آلودگی میکروبی است و به دنبال آن جداسازی میکروارگانیسم ها بر روی رسانه های غیر آلی قابل انتخاب است. روش های دیگر می توانند بسته به سطح تشخیص مورد نیاز مناسب باشند.
- سایر میکروارگانیسم هایی که تحت شرایط توصیف شده در این سند رشد می کنند ممکن است با استفاده از آزمون های مناسب بر اساس یک طرح کلی مشخص شود (به پیوست **A** مراجعه کنید).
- استانداردهای دیگر (به عنوان مثال **ISO 21150**، **ISO 22717**، **ISO 22718**) ممکن است مناسب باشد.
- از آنجا که انواع مختلفی از محصولات آرایشی در این زمینه کاربرد دارد، ممکن است این روش در هر جزئیات برای بعضی از محصولات (مثلا برخی محصولات با آب آشامیدنی) مناسب نباشد.
- روشهای دیگر میتوانند برای آزمایشهای ارائه شده در اینجا جایگزین شوند، به شرطی که همسان سازی آنها نشان داده شود یا این که روش دیگر مناسب باشد.

- ✓ **ISO / TR 18818: 2017**: توصیف روش غربالگری برای نمونه برداری سریع و شناسایی رژیم اتانولین (DEA) در لوازم آرایشی و مواد اولیه مورد استفاده در لوازم آرایشی توسط کروماتوگرافی گاز- طیف سنجی جرمی (GC-MS) می باشد.
- این روش برای تشخیص ویا تعیین مقدار مواد مرتبط با DEA قابل استفاده نیست. هنگامی که این روش برای تجزیه و تحلیل ماتریس های نمونه نا آشنا استفاده می شود، توصیه می شود تا کاربرد و انعطاف پذیری تکنیک ها را در ماتریس خود تایید کنید.
- در شرایط مشخص شده این روش برای اندازه گیری با مقدار DEA در ۱۰۰۰ میلی گرم در کیلوگرم (۰,۱٪) قابل اعتماد است.
- با این حال، نمونه هایی با غلظت های پایین تر (>۰,۱٪) یا ترکیبات غیرمعمول یا ویژگی های دیگر می توانند مشکلات (مانند، به عنوان مثال، پوسیدگی پیک) را که مانع استفاده مستقیم از این روش می شوند، ارائه دهند.
- ✓ **ISO / TR 19838: 2016**: دستورالعمل های کلی برای توضیح استفاده از استانداردهای میکروبیولوژی آرایشی ISO بر اساس هدف (کنترل بازار، توسعه محصول، و غیره) و محصول مورد آزمایش قرار می دهد. و می تواند برای برآورده ساختن الزامات استاندارد ISO بر محدودیت های میکروبیولوژیکی (ISO 17516) مورد استفاده قرار بگیرد.
- ✓ **ISO 21148: 2017**: دستورالعمل کلی برای انجام آزمایش های میکروبیولوژیکی محصولات آرایشی به منظور اطمینان از کیفیت و ایمنی آنها مطابق با یک تجزیه و تحلیل خطر (به عنوان مثال محصولات با آب کم، محصولات هیدروالکلی و مقادیر بالای pH ارائه می دهد.
- از آنجا که انواع مختلفی از محصولات و کاربردهای بالقوه در این زمینه کاربرد دارد، ممکن است این دستورالعمل ها برای برخی از محصولات در هر جزئیات (مثلا برخی محصولات با آب آشامیدنی) مناسب نباشد.
- ✓ **ISO 21149: 2017**: دستورالعمل های کلی برای شمارش و شناسایی باکتری های مزوفیل هوازی موجود در لوازم آرایشی با شمارش کلنی ها بر روی محیط آگار بعد از انکوباسیون هوازی، یا با بررسی عدم رشد باکتری پس از غنی سازی ارائه می دهد.
- از آنجا که انواع مختلفی از محصولات آرایشی در این زمینه کاربرد دارد، ممکن است این روش برای برخی از محصولات در هر جزئیات (مثلا برخی محصولات ناسازگار با آب) مناسب باشد.
- روشهای دیگر ممکن است برای آزمایشهای ارائه شده در اینجا جایگزین شوند، به شرطی که همسان سازی آنها یا روش دیگر نشان داده شود که مناسب باشد.
- برای اطمینان از کیفیت محصول و ایمنی مصرف کنندگان، توصیه می شود که تجزیه و تحلیل ریسک میکروبیولوژیکی اختصاصی برای تعیین انواع محصولات آرایشی که در این استاندارد قابل اجرا است، انجام شود. محصولاتی که در معرض خطر ابتلا به میکروبی کمتری قرار دارند (به استاندارد ISO 29621 مراجعه شود) شامل محصولات با آب کم، محصولات هیدروالکلی ، مقادیر بالای pH و غیره هستند.

- ✓ **ISO 21150: 2015**: دستورالعمل های کلی برای تشخیص و شناسایی میکرو ارگانیسم های *Escherichia coli* در محصولات آرایشی ارائه می دهد. میکرو ارگانیسم هایی که در این استاندارد بین المللی مطرح می شوند، ممکن است با توجه به قوانین و مقررات ملی، از کشور به کشور دیگر متفاوت باشند.
- برای اطمینان از کیفیت محصول و ایمنی برای مصرف کنندگان، توصیه می شود که یک تجزیه و تحلیل ریسک میکروبیولوژیکی مناسب را انجام دهید تا بتوانید انواع محصولات آرایشی را که این استاندارد بین المللی مورد استفاده قرار می گیرند تعیین کنید. محصولاتی که در معرض خطر کمبود میکروبیولوژیکی هستند (نگاه کنید به **ISO 29621**) شامل محصولات با آب کم، محصولات هیدروالکلی، pH های بالا و غیره هستند.
- روش شرح داده شده در این استاندارد بین المللی مبتنی بر شناسایی اشرشیاکلی در محیط مایع غیر انتخابی (سوپ غنی سازی) و سپس جداسازی در محیط آگار انتخابی است. روش های دیگر ممکن است بسته به سطح تشخیص مورد نیاز مناسب باشد.
- نکته برای تشخیص *Escherichia coli*، زیر کشت ها می توانند بر روی محیط کشت غیر انتخابی و سپس مراحل شناسایی مناسب (از جمله استفاده از کیت های شناسایی) انجام شوند.
- از آنجا که انواع مختلفی از محصولات آرایشی در این زمینه کاربرد دارد، ممکن است این روش برای برخی از محصولات در هر جزئیات (مثلا برخی محصولات ناسازگار با آب) مناسب باشد. دیگر استانداردهای بین المللی (**ISO 18415**) ممکن است مناسب باشد. روشهای دیگر میتواند برای آزمون ارائه شده در اینجا جایگزین شوند، در صورتی که معادل بودن آنها نشان داده شده باشد یا روش دیگر مشخص شده باشد مناسب است.
- ✓ **ISO 22715: 2006**: الزامات لازم برای بسته بندی و برچسب گذاری همه محصولات آرایشی را طبق مقررات ملی یا شیوه های فروش و یا توزیع آزاد تعریف می کند.
- ✓ **ISO 22717: 2015**: دستورالعمل های کلی برای شناسایی و شناسایی میکرو ارگانیسم های *Pseudomonas aeruginosa* در محصولات آرایشی ارائه می دهد. میکرو ارگانیسم هایی که در این استاندارد بین المللی مطرح می شوند، ممکن است با توجه به قوانین و مقررات ملی، از کشور به کشور متفاوت باشند.
- برای اطمینان از کیفیت و ایمنی محصولات برای مصرف کنندگان، توصیه می شود که تجزیه و تحلیل ریسک میکروبیولوژیکی مناسب برای تعیین انواع محصولات آرایشی که این استاندارد بین المللی مورد استفاده قرار می گیرد، انجام شود. محصولاتی که در معرض خطر کمتر میکروبی هستند (نگاه کنید به **ISO 29621**) شامل محصولات با آب کم، محصولات هیدروالکلی، pH های بالا و غیره هستند. روش توصیف شده در این استاندارد بین المللی بر پایه تشخیص *Pseudomonas aeruginosa* در محیط مایع غیر انتخابی (سوپ غنی سازی) و سپس جداسازی بر روی محیط آگار انتخابی است. روش های دیگر ممکن است وابسته به سطح تشخیص مورد نیاز باشد.
- نکته برای تشخیص *Pseudomonas aeruginosa*، زیر کشت ها می توانند بر روی محیط کشت غیرانتخابی و سپس مراحل شناسایی مناسب (از جمله با استفاده از کیت های شناسایی) انجام شوند.
- از آنجا که انواع مختلفی از محصولات آرایشی در این حوزه کاربرد وجود دارد، این روش ممکن است در هر جزئیات برای برخی از محصولات (مثلا برخی محصولات ناسازگار با آب) مناسب باشد.

دیگر استانداردهای بین المللی (ISO 18415) ممکن است مناسب باشد. روشهای دیگر (به عنوان مثال، خودکار) ممکن است برای آزمایشهای ارائه شده در اینجا جایگزین شوند، به شرطی که همسان سازی آنها نشان داده شود یا روش دیگر نشان داده شود که مناسب باشد.

✓ **ISO 22718: 2015**: دستورالعمل های کلی برای شناسایی میکروارگانیسم های استافیلوکوکس اورئوس مشخص شده در محصولات آرایشی ارائه می دهد. میکرو ارگانیسم هایی که در این استاندارد بین المللی مطرح می شوند، ممکن است با توجه به قوانین و مقررات ملی، از کشور به کشور متفاوت باشند. برای اطمینان از کیفیت و ایمنی محصولات برای مصرف کنندگان، توصیه می شود که تجزیه و تحلیل ریسک میکروبیولوژیکی مناسب برای تعیین انواع محصولات آرایشی که این استاندارد بین المللی مورد استفاده قرار می گیرد، انجام شود. محصولاتی که در معرض خطر کمبود میکروبیولوژیکی هستند (نگاه کنید به ISO 29621) شامل محصولات با آب کمتر، محصولات هیدروالکلی، pH های شدید و غیره هستند. روش توصیف شده در این استاندارد بین المللی بر پایه تشخیص استافیلوکوکس اورئوس در محیط مایع غیر انتخابی (سوپ غنی سازی) و سپس جداسازی بر روی محیط آگار انتخابی است. روش های دیگر ممکن است وابسته به سطح تشخیص مورد نیاز باشد. نکته برای تشخیص استافیلوکوکس اورئوس، زیر کشت ها را می توان بر روی محیط کشت غیر انتخابی و سپس مراحل شناسایی مناسب (از جمله با استفاده از کیت های شناسایی) انجام داد. از آنجا که انواع مختلفی از محصولات آرایشی در این زمینه کاربرد دارد، ممکن است این روش برای برخی از محصولات در هر جزئیات (مثلا برخی محصولات ناسازگار با آب) مناسب باشد. دیگر استانداردهای بین المللی (ISO 18415) ممکن است مناسب باشد. روشهای دیگر ممکن است برای آزمایشهای ارائه شده در اینجا جایگزین شوند، به شرطی که همسان سازی آنها نشان داده شود یا روش دیگر نشان داده شود که مناسب باشد.

✓ **ISO 24442: 2011**: یک روش *in vivo* برای ارزیابی عامل حفاظت (UVA (UVAPF) محصولات ضد آفتاب موضعی را مشخص می کند. این ماده برای لوازم آرایشی، داروها و سایر محصولات مورد استفاده قرار می گیرد که به صورت موضعی به پوست انسان اعمال می شود، از جمله هر ماده ای که قادر به جذب، منعکس کردن است. این سند، پایه ای برای ارزیابی محصولات ضد آفتاب برای حفاظت از پوست انسان در مقابل اشعه UVA خورشیدی یا سایر منابع نوری فراهم می کند.

✓ **ISO 24443: 2012**: یک روش *in vitro* برای مشخص کردن حفاظت UVA از محصولات ضد آفتاب را مشخص می کند. مشخصات مشخص شده برای تعیین قابلیت جذب طیفی حفاظت UVA در یک روش قابل بارز است. برای تعیین پارامترهای حفاظتی مربوط به UVA، روش ایجاد شده برای ایجاد منحنی جذب طیف UV است که تعدادی از محاسبات و ارزیابی ها می تواند انجام شود. این روش به استفاده از نتایج *in vivo* SPF برای پوسته شدن منحنی جذب UV کمک می کند.

✓ **ISO 24444: 2010**: روشی را برای تعیین فاکتور حفاظت از خورشید (SPF) محصولات ضدآفتاب معرفی می کند. این استاندارد بین المللی برای محصولاتی که حاوی هر سازنده ای هستند که می توانند اشعه ماوراء بنفش (اشعه ماوراء بنفش) را جذب، منعکس یا پراکنده کنند و در تماس با پوست انسان قرار می گیرند، قابل استفاده است. این سند پایه ای برای ارزیابی محصولات ضد آفتاب برای حفاظت از پوست انسان در برابر اشعه ماوراء بنفش خورشیدی است.

✓ **ISO / TR 24475: 2010**: با هدف کمک به آموزش پرسنل در کارخانه های تولید لوازم آرایشی در زمینه معرفی روش های تولید بهینه است. این سند برای تکمیل و استدلال در اجرای استاندارد ISO 22716 است. این سند جنبه های کیفی محصولات آرایشی را پوشش می دهد، اما جنبه های ایمنی برای پرسنل را در نظر نمی گیرد و همچنین شامل جنبه های حفاظت از محیط زیست و یا موارد مربوط به ایمنی و کارایی محصولات نهایی نیست.

✓ **ISO / TR 24475: 2010**: نمی تواند به تنهایی مورد استفاده قرار گیرد و به عنوان یک پیش نیاز دانش خوب ISO 22716 که سند مرجع است نیاز دارد.

✓ **ISO 29621: 2017**: به تولیدکنندگان لوازم آرایشی و سازمان های نظارتی کمک می کند تا محصولات تکمیل شده بر اساس خطر آلودگی میکروبی در طول تولید و با استفاده از استانداردهای بین المللی میکروبیولوژیک برای لوازم آرایشی را بررسی کنند.

منبع:

سایت www.iso.org

ISO/TC.217
COSMETICS